

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



**PARTE PRIMA**

**Roma - Venerdì, 9 ottobre 2020**

**SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

**1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

**2ª Serie speciale:** Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

**4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

**5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
7 settembre 2020.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Stilo.** (20A05408) ..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
7 settembre 2020.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Palizzi.** (20A05409) ..... Pag. 2

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 5 ottobre 2020.

**Modifica del decreto 6 ottobre 2004, recante «Determinazioni ai sensi dell'art. 5, comma 11, lettere a), b) e c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ed esercizio del potere di indirizzo della gestione separata della Cassa depositi e prestiti, società per azioni, a norma dell'art. 5, comma 9, del citato decreto-legge».** (20A05455) . Pag. 3

#### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 5 agosto 2020.

**Delega di attribuzioni, per taluti atti di competenza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al Sottosegretario di Stato on. dott. Roberto TRAVERSI.** (20A05410)..... Pag. 8

DECRETO 5 agosto 2020.

**Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al Sottosegretario di Stato sen. dott. Salvatore MARGIOTTA.** (20A05411) ..... Pag. 9

#### Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 10 settembre 2020.

**Attuazione del decreto 17 luglio 2020 che istituisce il Fondo pesca e acquacoltura per l'emergenza COVID-19.** (20A05428)..... Pag. 10



DECRETO 18 settembre 2020.

**Cancellazione di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale delle varietà vegetali.** (20A05404)..... *Pag.* 13

DECRETO 18 settembre 2020.

**Iscrizioni di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.** (20A05405)..... *Pag.* 14

DECRETO 29 settembre 2020.

**Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale.** (20A05401)..... *Pag.* 15

DECRETO 29 settembre 2020.

**Iscrizione di varietà di mais al relativo registro nazionale.** (20A05402)..... *Pag.* 16

DECRETO 29 settembre 2020.

**Cancellazione dal registro nazionale di varietà di specie di piante agrarie su richiesta del responsabile.** (20A05403)..... *Pag.* 17

**Ministero  
dello sviluppo economico**

DECRETO 30 settembre 2020.

**Meccanismi per i servizi di interrompibilità tecnica della fornitura di gas naturale offerti da clienti industriali.** (20A05407)..... *Pag.* 19

**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 ottobre 2020.

**Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.** (Ordinanza n. 705). (20A05427)..... *Pag.* 21

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 8 ottobre 2020.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Veklury».** (Determina n. 92/2020). (20A05479)..... *Pag.* 22

**Autorità nazionale  
anticorruzione**

DELIBERA 18 dicembre 2019.

**Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2020.** (Delibera n. 1197/2019). (20A05406)..... *Pag.* 25

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Cloridrato Molteni». (20A05344)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazene» (20A05345)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thiomed» (20A05346)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclo-med» (20A05347)..... *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotiroxina Aristo» (20A05348)..... *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (20A05349)..... *Pag.* 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anzatax» (20A05400)..... *Pag.* 30



# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
7 settembre 2020.

## Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Stilo.

### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 9 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 14 maggio 2019, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo del 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Stilo (Reggio Calabria) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott. Maurizio Ianieri, dal viceprefetto aggiunto dott. Roberto Micucci e dal funzionario economico-finanziario dott.ssa Rosanna Pennestri;

Constato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnata dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e della tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità, e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 settembre 2020;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Stilo (Reggio Calabria), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 7 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2020, foglio n. 2632

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Stilo (Reggio Calabria) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 9 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 14 maggio 2019, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il Prefetto di Reggio Calabria, con relazione del 7 agosto 2020, ha riferito sull'attività svolta e sui positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa e, pertanto, ha proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale del Comune di Stilo e le attività fin qui avviate dalla gestione commissariale sono stati oggetto di un approfondimento da parte del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 6 agosto 2020, integrato per l'occasione con la partecipazione del Procuratore della Repubblica presso il locale tribunale, titolare della direzione distrettuale antimafia, nonché del Procuratore della Repubblica presso Tribunale di Locri, a conclusione del quale è emersa la necessità di prorogare la gestione commissariale per l'ulteriore periodo previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata da subito improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali sulla forte presenza dello Stato, con azioni rivolte a ripristinare la legalità dell'azione amministrativa e ad interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita dell'ente, con il prioritario obiettivo di ricostruire il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo commissariale ha avviato, sin dal suo insediamento, la verifica complessiva dei regolamenti comunali per adeguare gli stessi ai criteri di efficienza e trasparenza amministrativa, completando o aggiornando tali strumenti normativi nei diversi settori e servizi nei quali si esplica la gran parte dell'attività amministrativa dell'ente; in particolare, l'azione di riorganizzazione, in parte ancora *in itinere*, si propone di istituire anche un ufficio di avvocatura comunale per una migliore gestione del notevole contenzioso legale cui è interessato il comune.

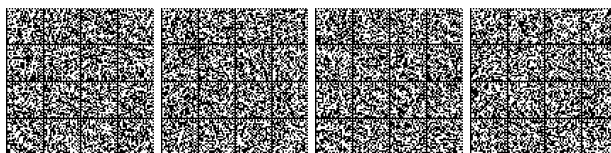
La commissione straordinaria ha promosso iniziative volte alla valorizzazione del patrimonio storico/artistico presente sul territorio, stipulando a tali fini un protocollo di intesa tra l'amministrazione comunale, il Segretariato generale per la Calabria del Ministero dei beni e delle attività ambientali e del turismo e la Diocesi di Locri - Gerace, e con la predisposizione di numerosi progetti di opere di recupero e valorizzazione ambientale per la partecipazione a bandi pubblici.

Tra le iniziative intraprese dall'organo di gestione straordinaria vi sono anche numerosi progetti, alcuni dei quali già in fase di gara o di cantierizzazione, relativi a lavori di miglioramento delle infrastrutture comunali e della vigilanza del territorio urbano. È opportuno che tali procedimenti siano portati a conclusione dall'organo straordinario, trattandosi di un settore su cui notoriamente gravitano gli interessi della criminalità organizzata.

La terna commissariale ha, altresì, riservato particolare attenzione all'area economico-finanziaria dell'ente, conferendo impulso alle azioni di accertamento e di recupero dell'evasione dei tributi IMU, TASI e canoni idrici e implementando i controlli sui pubblici esercizi. Tale azione ha consentito di eliminare, nella quasi totalità, il fenomeno dell'abusivismo commerciale e dell'occupazione abusiva di spazi pubblici, anomalie queste segnalate anche dalla commissione di accesso. Inoltre, la gestione commissariale ha dato avvio alla regolarizzazione delle concessioni cimiteriali, grazie all'adozione del nuovo regolamento di polizia mortuaria. Anche per tali azioni di ripristino della legalità nella gestione di siffatte concessioni, si ravvede l'esigenza che la commissione straordinaria porti a conclusione i relativi procedimenti di regolarizzazione, trattandosi di attività particolarmente esposte a indebite interferenze.

La serie di iniziative tempestivamente avviate dall'organo straordinario non sono, quindi, tutte compiute, per cui il Prefetto di Reggio Calabria, nella suddetta relazione, ha auspicato la proroga di sei mesi dell'attività della commissione straordinaria.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.





Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Stilo (Reggio Calabria), ai sensi dell'art. 143, comma 10 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 17 agosto 2020

*Il Ministro dell'interno: LAMORGESE*

20A05408

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
7 settembre 2020.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Palizzi.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 3 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2019, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo del 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Palizzi (Reggio Calabria) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Maria Adele Maio, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Michela Fabio e dal funzionario economico finanziario dott. Cosimo Facchiano;

Visto il proprio decreto in data 22 ottobre 2019, registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2019, con il quale è stato nominato il viceprefetto dott. Marco Oteri componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Palizzi (Reggio Calabria) in sostituzione del viceprefetto dott.ssa Maria Adele Maio;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnata dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e della tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità, e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 settembre 2020;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Palizzi (Reggio Calabria), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 7 settembre 2020

MATTARELLA

*CONTE, Presidente del Consiglio dei ministri*

*LAMORGESE, Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2020, foglio n. 2631

ALLEGATO

### *Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Palizzi (Reggio Calabria) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 3 maggio 2019, registrato dalla Corte dei conti il 10 maggio 2019, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il Prefetto di Reggio Calabria, con relazione del 14 agosto 2020, ha riferito sull'attività svolta e sui positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa e, pertanto, ha proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale del Comune di Palizzi e le attività fin qui avviate dalla gestione commissariale sono stati oggetto di un approfondimento da parte del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 14 agosto 2020, integrato per l'occasione con la partecipazione del Procuratore della Repubblica vicario — Direzione distrettuale antimafia, presso il Tribunale di Reggio Calabria, a conclusione del quale è emersa la necessità di prorogare la gestione commissariale per l'ulteriore periodo previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata da subito improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali sulla forte presenza dello Stato, con azioni rivolte a ripristinare la legalità dell'azione amministrativa e a interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita dell'ente, con il prioritario obiettivo di ricostruire il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo commissariale, sin dal suo insediamento, ha avviato controlli sulla gestione complessiva dell'area economico-finanziaria dell'ente, focalizzando l'attenzione, in particolare, sulle annualità 2015/2017; ciò anche a seguito degli accertamenti contabili avviati per lo stesso periodo temporale dalla sezione regionale per la Calabria della Corte dei conti. Particolare attenzione è stata rivolta per realizzare una riorganizzazione del personale ivi in servizio.

La priorità data dall'organo straordinario alla sistemazione del settore finanziario del Comune di Palizzi, compito reso piuttosto complicato per l'assoluta confusione della relativa documentazione giustificativa, ha fatto emergere una situazione debitoria molto critica, con un sostanziale squilibrio strutturale nel bilancio dell'ente, criticità asseverata dalla stessa Corte dei conti che ha accertato numerose, gravi irregolarità nella gestione contabile, tra le quali anche una bassa capacità di riscossione di risorse proprie e l'assenza di azioni di recupero tributario.

La difficile situazione finanziaria del Comune di Palizzi ha indotto la commissione straordinaria, dopo aver acquisito il parere del responsabile dell'area economica dell'ente e del revisore dei conti, a dichiararne il dissesto finanziario, atto assolutamente necessitato e fondamentale per avviare il percorso di risanamento delle casse comunali.

Prioritariamente, l'organo straordinario ha dovuto riorganizzare l'ufficio economico-finanziario per sopperire all'accertata situazione deficitaria nell'esazione dei tributi comunali, dando impulso alla riscossione dei ruoli idrici risalenti all'anno 2013, dei ruoli Tari degli anni 2018 e 2019 e dei canoni di locazione maturati negli ultimi cinque anni nonché avviando una complessiva attività di accertamento dei tributi Imu/Tasi/Tari. A questo riguardo si riscontra l'esigenza che tali azioni di ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali debbano proseguire anche nei prossimi mesi per consentire di raggiungere prima possibile il riequilibrio finanziario dell'ente.

La commissione straordinaria è intervenuta nel settore dei lavori pubblici, programmando o dando avvio alle procedure per la realizzazione di lavori volti a implementare la capacità del sistema di approvvigionamento idrico del territorio comunale, attraverso l'adeguamento della rete di distribuzione e di depurazione e, inoltre, numerosi sono stati gli interventi avviati o programmati per il miglioramento della rete viaria, dell'arredo urbano e per l'adeguamento sismico delle strutture scolastiche. È assolutamente opportuno che tali attività siano portate a compimento dall'organo straordinario, trattandosi di lavori pubblici su cui notoriamente gravitano gli interessi della criminalità organizzata.



La terna commissariale ha, altresì, intrapreso la ricognizione dei beni mobili e immobili di proprietà comunale, in mancanza di inventario generale; da tali accertamenti è stato possibile gradatamente inventariare un cospicuo patrimonio immobiliare, finora totalmente trascurato, il cui corretto utilizzo non può che favorire la collettività locale anche come apporto patrimoniale aggiuntivo alle scarse risorse dell'ente.

Allo stesso modo, l'organo commissariale ha effettuato una ricognizione dei beni confiscati alla criminalità organizzata e dati in gestione al Comune di Palizzi dall'Agenzia nazionale dei beni sequestrati e confiscati; da tali controlli è conseguito il recupero alla gestione comunale di alcuni immobili che di fatto sono risultati essere abusivamente occupati da privati, disponendo l'immediato sgombero, oppure non utilizzati. Anche per tali azioni di ripristino della legalità nella gestione di beni confiscati, si ravvede l'esigenza che la commissione straordinaria porti a conclusione i relativi procedimenti di assegnazione delle strutture a disposizione, trattandosi di attività significative sul piano simbolico, di forte impatto sulla pubblica opinione e, perciò, particolarmente esposte a possibili azioni di ostruzionismo da parte delle organizzazioni mafiose.

La serie di iniziative tempestivamente avviate dall'organo straordinario non sono, quindi, tutte compiute, per cui il Prefetto di Reggio Calabria ha auspicato la proroga di sei mesi dell'attività della commissione straordinaria.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Palizzi (Reggio Calabria), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 28 agosto 2020

*Il Ministro dell'interno: LAMORGESE*

20A05409

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 ottobre 2020.

**Modifica del decreto 6 ottobre 2004, recante «Determinazioni ai sensi dell'art. 5, comma 11, lettere a), b) e c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ed esercizio del potere di indirizzo della gestione separata della Cassa depositi e prestiti, società per azioni, a norma dell'art. 5, comma 9, del citato decreto-legge».**

#### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 5 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (di seguito il «decreto-legge»), che dispone la trasformazione della Cassa depositi e prestiti in «Cassa depositi e prestiti società per azioni» (di seguito «CDP S.p.a.»);

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 5 dicembre 2003, recante «Attuazione del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 24 novembre 2003 per la trasformazione della Cassa depositi e prestiti in società per azioni»;

Visto il decreto legislativo 11 novembre 2003, n. 333, recante «Attuazione della direttiva 2000/52/CE, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie tra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche, nonché la trasparenza finanziaria all'interno di talune imprese» e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 dicembre 2000, recante «Condizioni generali di emissione dei buoni postali fruttiferi ed emissione di due nuove serie di buoni» ed, in particolare, la parte prima recante «Condizioni generali di emissione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144, recante «Regolamento recante norme sui servizi di bancoposta»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, recante «Determinazioni ai sensi dell'art. 5, comma 11, lettere a), b) e c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ed esercizio del potere di indirizzo della gestione separata della Cassa depositi e prestiti, società per azioni, a norma dell'art. 5, comma 9, del citato decreto-legge»;

Visto l'art. 5, comma 21 del decreto-legge, a norma del quale, ai decreti ministeriali emanati in base alle norme contenute nel medesimo art. 5 si applicano le disposizioni di cui all'art. 3, comma 13 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 febbraio 2016 recante modifiche al predetto decreto del 6 ottobre 2004;

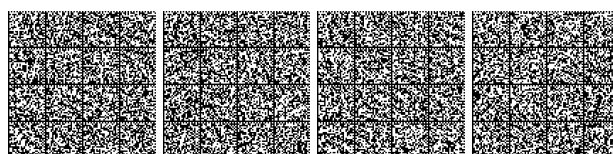
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 novembre 2019, recante «Approvazione della forma e degli altri segni caratteristici del documento cartaceo rappresentativo dei buoni fruttiferi postali»;

Considerato che l'art. 5, comma 11, lettere a), b) e c) del citato decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, prevede che per l'attività della gestione separata di cui al comma 8 il Ministro dell'economia e delle finanze determini con propri decreti di natura non regolamentare:

i criteri per la definizione delle condizioni generali ed economiche dei libretti di risparmio postale dei buoni fruttiferi postali, dei titoli, dei finanziamenti e delle altre operazioni finanziarie assistiti dalla garanzia dello Stato;

i criteri per la definizione delle condizioni generali ed economiche degli impieghi, nel rispetto dei principi di accessibilità, uniformità di trattamento, predeterminazione e non discriminazione;

le norme in materia di trasparenza, pubblicità, contratti e comunicazioni periodiche;



Considerato che l'art. 5, comma 9 del citato decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, dispone che al Ministro dell'economia e delle finanze spetti il potere di indirizzo della gestione separata di cui al comma 8;

Ritenuta la necessità di modificare la parte I del citato decreto del 6 ottobre 2004 per aggiornare i criteri per la definizione delle condizioni generali ed economiche dei buoni fruttiferi postali e dei libretti di risparmio postale ed ampliarne le possibilità di gestione;

Ritenuta altresì la necessità di ricondurre ad unità la disciplina generale dei buoni fruttiferi postali e dei libretti di risparmio postale, provvedendo a tal fine ad abrogare la parte prima del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 19 dicembre 2000;

Decreta:

Art. 1.

La parte I del decreto ministeriale 6 ottobre 2004 è sostituita dalla seguente:

«Parte I (*Criteri per la definizione delle condizioni generali ed economiche dei libretti di risparmio postale, dei buoni fruttiferi postali, dei titoli, dei finanziamenti e delle altre operazioni finanziarie assistite dalla garanzia dello Stato*). — Art. 1 (*Risparmio postale*). — 1. Ai fini del presente decreto per "Risparmio Postale" si intende la raccolta di fondi, con obbligo di rimborso assistito dalla garanzia dello Stato, effettuata dalla CDP S.p.a. avvalendosi di Poste Italiane S.p.a.

2. Il risparmio postale costituisce servizio di interesse economico generale.

3. Al fine di garantire continuità e regolarità alla raccolta di fondi sotto forma di buoni fruttiferi postali e di libretti di risparmio postale, garantiti dallo Stato, la CDP S.p.a. definisce le condizioni di emissione e le caratteristiche dei predetti prodotti nel rispetto dei criteri recati dalla parte prima del presente decreto.

4. In relazione alla situazione di mercato e per salvaguardare il proprio equilibrio economico, la CDP S.p.a., sentito il Ministero dell'economia e delle finanze, può sospendere l'emissione di buoni fruttiferi postali.

5. A norma dell'art. 5, comma 24 del decreto-legge tutti gli atti, contratti, trasferimenti prestazioni e formalità relativi al risparmio postale e alle altre operazioni di cui all'art. 2 del presente decreto, alla loro esecuzione, modificazione ed estinzione, sono esenti dall'imposta di registro, dall'imposta di bollo, dalle imposte ipotecarie e catastali e da ogni altra imposta indiretta, nonché da ogni altro tributo o diritto.

Art. 2 (*Altre operazioni assistite dalla garanzia dello Stato*). — 1. Al fine di assicurare il reperimento da parte della CDP S.p.a. delle risorse necessarie per lo svolgimento dell'attività di finanziamento di cui all'art. 5, comma 7, lettera a) del decreto-legge, nel rispetto dei principi di accessibilità, uniformità di trattamento, predeterminazione e non discriminazione, di cui all'art. 5, comma 11, lettera b) del decreto-legge, la CDP S.p.a. è autorizzata, con le modalità indicate al comma 2, ad emettere altri prodotti del risparmio postale, nonché ad effettuare operazioni, contrarre finanziamenti ed emettere titoli, anche assistiti dalla garanzia dello Stato.

2. La CDP S.p.a. sottopone al Ministero dell'economia e delle finanze, per la preventiva autorizzazione, i termini e le condizioni dei prodotti finanziari o delle operazioni, di cui al comma 1, che possono essere assistiti dalla garanzia dello Stato; l'autorizzazione viene rilasciata con decreto del direttore generale del Tesoro.

Art. 3 (*Garanzia dello Stato*). — 1. La garanzia dello Stato di cui agli articoli 1 e 2 viene rilasciata a tutela delle obbligazioni assunte dalla CDP S.p.a. verso i depositanti, gli investitori e i finanziatori.

2. Il diritto di regresso dello Stato nei confronti della CDP S.p.a., derivante dall'eventuale escussione della garanzia, viene esercitato senza pregiudizio:

a) dei crediti, di cui sono titolari soggetti pubblici, rilevanti ai fini della separazione contabile e organizzativa (di seguito "Gestione Separata");

b) del perseguimento delle finalità di interesse economico generale assegnate alla CDP S.p.a. dall'art. 5, comma 7, lettera a) del decreto-legge;

c) della titolarità delle partecipazioni societarie trasferite ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera b) del decreto-legge e soggette ai criteri di gestione fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 5, comma 11, lettera d) del decreto-legge.

Art. 4 (*Buoni fruttiferi postali*). — 1. I buoni fruttiferi postali sono prodotti finanziari nominativi, non sono cedibili salvo il trasferimento per successione per causa di morte del titolare o per cause che determinino successione a titolo universale, e non possono essere dati in pegno.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, con il consenso del titolare, l'emittente ha facoltà di riacquistare i buoni fruttiferi postali, per conto proprio o per conto di società da esso controllate, al valore di rimborso per il tramite di Poste Italiane S.p.a.

3. I buoni fruttiferi postali possono essere intestati a più soggetti, con facoltà per i medesimi di compiere operazioni anche separatamente, nei termini previsti nell'atto di emissione.

4. I buoni fruttiferi postali possono essere rappresentati da documento cartaceo ovvero da registrazioni contabili (di seguito "buoni dematerializzati"); per questi ultimi è richiesta la titolarità di un conto corrente postale o di un libretto di risparmio postale sul quale sono regolate le operazioni di collocamento, gestione e rimborso.

5. I buoni fruttiferi postali sono liquidati in linea capitale e interessi, anche separatamente, secondo le modalità e nei termini previsti nell'atto di emissione adottato dalla CDP S.p.a., fatta salva la facoltà di rimborso anticipato a richiesta del titolare secondo le modalità e condizioni previste nel relativo regolamento del prestito.

Art. 5 (*Costo della raccolta sotto forma di buoni fruttiferi postali*). — 1. Il costo della raccolta sotto forma di buoni fruttiferi postali deve allinearsi al costo equivalente dell'indebitamento del Tesoro sul mercato.

2. Per il servizio di collocamento, la gestione e il rimborso dei buoni fruttiferi postali e per le altre operazioni ad essi relative non sono previste commissioni a carico dei risparmiatori.





Art. 6 (*Formalità in materia di contratti, pubblicità e comunicazioni relative ai buoni fruttiferi postali*). — 1. Per il collocamento dei buoni fruttiferi postali, Poste Italiane S.p.a. mette a disposizione del cliente, nei locali aperti al pubblico, fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sui rischi tipici dell'operazione, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (di seguito il "Foglio Informativo").

2. Per il collocamento dei buoni fruttiferi postali rappresentati da documento cartaceo viene consegnato al sottoscrittore il documento medesimo unitamente al regolamento del prestito; il documento cartaceo rappresentativo dei buoni fruttiferi postali non è assimilabile alle carte valori.

3. Per il collocamento dei buoni dematerializzati, i contratti relativi al servizio di collocamento sono redatti per iscritto e un esemplare, comprensivo delle condizioni generali di contratto, è consegnato al sottoscrittore, unitamente al regolamento del prestito. Sono consentite altre forme di sottoscrizione dei contratti ammesse dalla normativa vigente in materia di collocamento di strumenti finanziari.

4. Al fine di garantirne l'effettiva conoscenza, le comunicazioni della CDP S.p.a. relative ai buoni fruttiferi postali vengono effettuate mediante l'inserzione di appositi avvisi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica. Tali comunicazioni possono essere rese note anche mediante la pubblicazione nel sito web della CDP S.p.a. e mediante appositi avvisi disponibili nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. ovvero nel sito web di quest'ultima, con l'indicazione degli estremi della pubblicazione della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ovvero con l'avvertenza che l'avviso è in corso di pubblicazione.

5. Gli schemi della documentazione individuata dal presente articolo sono preventivamente approvati dalla CDP S.p.a.

6. La forma e gli altri segni caratteristici del documento cartaceo rappresentativo dei buoni fruttiferi postali sono rimessi alla determinazione della CDP S.p.a., tenuto conto dei requisiti tecnico operativi rappresentati da Poste Italiane S.p.a. Tale determinazione è successivamente comunicata al Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 6-bis (*Duplicazione*). — 1. Nel caso di sottrazione, distruzione o smarrimento dei buoni fruttiferi postali si applicano le disposizioni della legge 30 luglio 1951, n. 948, tenuto conto che tutti gli adempimenti previsti dalla legge a carico dell'istituto emittente sono svolti da Poste Italiane S.p.a., dietro pagamento di una spesa come risultante dal foglio informativo di cui all'art. 6, comma 1 del presente decreto.

Art. 6-ter (*Prescrizione*). — 1. I diritti dei titolari dei buoni fruttiferi postali si prescrivono trascorsi dieci anni dalla data di scadenza del buono per quanto riguarda il capitale e gli interessi.

2. Detti diritti si prescrivono in favore dello Stato per i buoni fruttiferi postali emessi fino alla data del 13 aprile 2001 ed in favore del Fondo per indennizzare i risparmiatori rimasti vittime di frodi finanziarie ai sensi dell'art. 1, comma 345-quinquies della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ai buoni fruttiferi postali emessi a far data dal 14 aprile 2001.

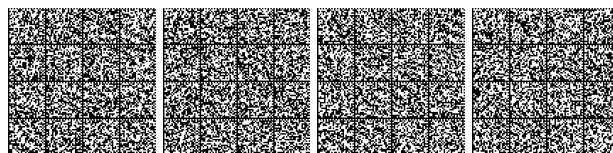
Art. 7 (*Libretti di risparmio postale*). — 1. I libretti di risparmio postale sono prodotti finanziari nominativi. I libretti di risparmio postale possono essere emessi, a scelta del titolare, in forma cartacea (di seguito "libretti cartacei") o in forma dematerializzata (di seguito "libretti dematerializzati"). I libretti cartacei sono rappresentati da un documento fisico; i libretti dematerializzati sono rappresentati unicamente dalle registrazioni contabili. Per "titolare" di un libretto di risparmio postale si intende il soggetto intestatario di un libretto cartaceo o dematerializzato. Il titolare può delegare un rappresentante debitamente legittimato a operare per suo conto sul libretto, nei limiti e con gli effetti e le modalità indicate nel contratto di cui all'art. 9, comma 2.

2. I libretti di risparmio postale possono essere intestati anche a più soggetti. Le operazioni possono essere disposte da ciascun titolare, anche separatamente, salvo, qualora consentito dalla CDP S.p.a., patto contrario notificato a Poste Italiane S.p.a., ove lo stesso non sia contenuto nel contratto di cui all'art. 9, comma 2. I versamenti e i prelevamenti effettuati da ciascun titolare separatamente liberano pienamente Poste Italiane S.p.a. nei confronti degli altri titolari, eccettuati i casi di notifica di atti da cui risulti che il credito non è più nella disponibilità di ciascun titolare.

3. Le operazioni effettuate a valere sui libretti di risparmio postale, anche a fronte di operazioni preventivamente autorizzate dal titolare, sono registrate contabilmente e annotate sui libretti, nel caso di libretti cartacei; sono solo registrate contabilmente, nel caso di libretti dematerializzati. Le registrazioni contabili relative alle operazioni effettuate a valere sui libretti cartacei e dematerializzati fanno prova nei rapporti fra Poste Italiane S.p.a. e titolare fino a querela di falso ed è nullo ogni patto contrario. In caso di discordanza tra le registrazioni contabili e le annotazioni sui libretti cartacei, prevalgono le scritture contabili.

4. Per i libretti cartacei, le operazioni sono effettuate anche tramite l'utilizzo di strumenti o servizi idonei preventivamente individuati e indicati nei fogli informativi; le annotazioni di operazioni preventivamente autorizzate dal titolare, nonché quelle effettuate tramite l'utilizzo di strumenti o servizi, possono essere riportate anche in epoca successiva all'esecuzione delle operazioni stesse, in occasione della presentazione del libretto. Per i libretti dematerializzati, le operazioni sono effettuate esclusivamente tramite l'utilizzo di strumenti o servizi idonei tempo per tempo individuati, indicati nei fogli informativi, rilasciati anche presso gli uffici postali, e sono oggetto unicamente di registrazione contabile alla data di perfezionamento dell'operazione.

5. I libretti di risparmio postale possono essere intestati anche ai minori di età; tali libretti sono cartacei e, ove indicato nei fogli informativi, possono essere emessi, a scelta del rappresentante del minore, anche in forma dematerializzata. Non sono consentite cointestazioni. Per la gestione dei libretti di risparmio postale intestati ai minori di età, si applicano le disposizioni contenute nel codice civile, per tutto quanto non disciplinato nel presente decreto.



6. Ai libretti di risparmio postale relativi ai depositi giudiziari trova applicazione la disciplina prevista dal presente decreto per i libretti cartacei, ferme restando le specifiche modalità operative di gestione, nell'ambito delle quali potranno anche essere utilizzati, ove previsto nei fogli informativi, supporti durevoli in formato elettronico e strumenti telematici, in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti. Ai libretti di risparmio postale relativi ai depositi giudiziari non si applica il comma 13 del presente articolo.

7. Ai libretti di risparmio postale sono applicabili le disposizioni recate dal codice civile in materia di libretti di deposito a risparmio.

8. Trascorsi sessanta giorni dall'avvenuta annotazione delle operazioni sul libretto cartaceo o dalla data in cui il rendiconto delle registrazioni contabili di cui all'art. 9, comma 6, è messo a disposizione per i libretti dematerializzati, esse si intendono approvate, salvo opposizione sottoscritta da tutti i titolari del libretto di risparmio postale, notificata dagli stessi a Poste Italiane S.p.a. entro il predetto termine.

9. Le operazioni possono essere effettuate anche presso un ufficio postale diverso da quello che ha provveduto al rilascio del libretto cartaceo o presso il quale il libretto dematerializzato è stato collocato, nei limiti previsti dal foglio informativo.

10. Il credito portato dai libretti di risparmio postale può essere ceduto, in tutto o in parte, secondo le norme del codice civile in materia di cessione di credito, in quanto compatibili. Ai fini dell'efficacia della cessione, la notifica deve essere effettuata a Poste Italiane S.p.a.

11. I libretti di risparmio postale possono essere costituiti in pegno, secondo le modalità previste nel codice civile.

12. La forma ed i segni caratteristici dei libretti cartacei sono rimessi alla determinazione della CDP S.p.a., tenuto conto dei requisiti tecnico operativi rappresentati da Poste Italiane S.p.a.

13. I titolari di libretti cartacei possono chiedere agli uffici postali la sostituzione di questi libretti con libretti dematerializzati, previa restituzione del documento cartaceo.

**Art. 7-bis (Libretti di risparmio speciale intestato a minori d'età).** — 1. È autorizzata l'emissione, da parte della CDP S.p.a., attraverso Poste Italiane S.p.a., di libretti di risparmio postale speciali che possono essere intestati esclusivamente ai minori di età. I libretti di risparmio postale speciali intestati ai minori di età sono emessi in forma cartacea e, ove indicato nei fogli informativi, possono essere emessi, a scelta del rappresentante del minore, anche in forma dematerializzata. I libretti di risparmio postale speciali intestati ai minori di età sono aperti con limiti di giacenza e prelievo che ne consentano, anche per fasce d'età, l'utilizzo e la gestione direttamente da parte dei minori titolari ovvero mediante i loro rappresentanti legali o di terzi, in conformità alle disposizioni contenute nel presente articolo.

2. I libretti di risparmio postale speciali, intestati esclusivamente ai minori di età, sono regolati dalle condizioni previste dal presente articolo e, per tutto quanto non espressamente ivi previsto, dalle restanti disposizioni del presente decreto.

3. I libretti di cui al presente articolo sono ripartiti secondo le seguenti fasce di età:

fascia A) - dalla nascita fino al compimento dei dodici anni di età;

fascia B) - dal giorno successivo al compimento dei dodici anni fino al compimento dei quattordici anni di età;

fascia C) - dal giorno successivo al compimento dei quattordici anni di età fino al compimento dei diciotto anni di età.

4. Il contratto relativo al collocamento dei libretti di cui al comma 1, da redigersi secondo le modalità previste dall'art. 9, comma 2, del presente decreto, è sottoscritto, anche disgiuntamente, dai genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dal genitore che la esercita in via esclusiva o dal rappresentante legale.

5. Non è consentito fare versamenti sui libretti di cui al comma 1 che determinino un saldo contabile superiore all'importo di quindicimila/00 euro.

6. Le operazioni di versamento e/o prelievo sui libretti di fascia A) di cui al comma 3 possono essere effettuate esclusivamente dai soggetti indicati al comma 4.

7. Relativamente ai libretti di fascia B) e di fascia C), all'atto della sottoscrizione del contratto, i soggetti indicati al comma 4 autorizzano, in via preventiva, il minore ad effettuare le operazioni di versamento e/o prelievo entro i limiti di valore massimi giornalieri e mensili di seguito indicati, fatta salva la possibilità di superare i predetti limiti esclusivamente per i versamenti giornalieri.

Per la fascia B) sono consentiti i versamenti e/o prelievo entro i seguenti limiti:

giornaliero 30 euro;

mensile 250,00 euro.

Per la fascia C) sono consentiti i versamenti e/o prelievi entro i seguenti limiti:

giornaliero 50,00 euro;

mensile 500,00 euro.

8. Resta comunque ferma la facoltà dei soggetti indicati al comma 4 di effettuare versamenti e/o prelievi senza limiti di importo, salvo quanto previsto al comma 5. Ai medesimi soggetti è altresì consentita la facoltà di effettuare, anche disgiuntamente, operazioni di versamento e/o prelievo nei limiti stabiliti nei contratti di cui al comma 4, e comunque nel rispetto dei limiti di cui al comma 5.

9. I terzi, possono compiere esclusivamente operazioni di versamento entro i limiti e con le modalità indicate nel foglio informativo di cui all'art. 9, comma 1 del presente decreto.

10. A partire dal giorno successivo al compimento dell'età massima rispettivamente prevista per i libretti di fascia A) e di fascia B), si determina il passaggio automatico alle condizioni contrattuali della fascia superiore e, per i libretti di fascia C), al raggiungimento della maggiore età, si applicano le condizioni economiche previste nel relativo foglio informativo in vigore a tale data.

11. I soggetti di cui al comma 4, nell'esercizio dei loro poteri, hanno facoltà di revocare, in qualsiasi momento, l'autorizzazione al minore di effettuare i versamenti e/o i prelievi di cui al comma 7 del presente articolo, nonché di provvedere alla richiesta di estinzione del libretto.





Art. 8 (*Costo della raccolta sotto forma di libretti di risparmio postale*). — 1. Il costo della raccolta sotto forma di libretti di risparmio postale deve allinearsi al costo di raccolta a breve termine del Tesoro sul mercato.

2. Per i libretti di risparmio postale non sono previste spese relative all'apertura e alla gestione, fatto salvo quanto disposto dall'art. 9, comma 5 del presente decreto.

Art. 8-bis (*Interessi applicabili ai libretti di risparmio postale*). — 1. Sulle somme depositate sui libretti di risparmio postale matura un interesse nella misura e con le modalità stabilite dalla CDP S.p.a., risultanti dal foglio informativo di cui all'art. 9, comma 1 del presente decreto.

2. Gli interessi decorrono dal giorno in cui è effettuato il versamento delle somme, e sono dovuti fino al giorno del prelevamento, parziale o totale, del credito liquido risultante.

3. Il riconoscimento degli interessi maturati avviene mediante una registrazione contabile e per i libretti cartacei anche mediante una annotazione sul libretto all'atto della presentazione.

4. Se il credito del libretto di risparmio postale è pari o inferiore a duecentocinquanta euro, il libretto cessa di essere fruttifero trascorsi cinque anni dalla data dell'ultima operazione disposta dal titolare sul libretto stesso e registrata contabilmente. L'annotazione o la registrazione contabile dei soli interessi non interrompe il decorso del termine. Il libretto torna ad essere fruttifero a decorrere dalla data di una nuova operazione disposta dal titolare sul libretto stesso e registrata contabilmente.

Art. 8-ter (*Ammortamento e rinnovo*). — 1. Nel caso di sottrazione, distruzione o smarrimento di libretti cartacei, si applicano le disposizioni della legge 30 luglio 1951, n. 948, tenuto conto che tutti gli adempimenti previsti dalla legge a carico dell'istituto emittente sono svolti da Poste Italiane S.p.a., dietro pagamento di una commissione, come risultante dal foglio informativo di cui all'art. 9, comma 1 del presente decreto.

2. Fuori dei casi previsti dal comma 1, il libretto cartaceo sul quale non vi sia più spazio per ulteriori annotazioni, o che si sia comunque deteriorato, è sostituito senza spese da Poste Italiane S.p.a., a richiesta del titolare.

Art. 9 (*Formalità in materia di contratti, pubblicità e comunicazioni relative ai libretti di risparmio postale*). — 1. Per il collocamento dei libretti di risparmio postale Poste Italiane S.p.a. mette a disposizione del cliente nei locali aperti al pubblico i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sui rischi tipici dell'operazione, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali.

2. I contratti relativi al collocamento dei libretti di risparmio postale sono redatti per iscritto e un esemplare, comprensivo delle condizioni generali di contratto, è consegnato al sottoscrittore al momento della sottoscrizione, unitamente al libretto laddove cartaceo.

3. Al fine di garantirne l'effettiva conoscenza, le comunicazioni della CDP S.p.a. relative ai libretti di risparmio postale, incluse quelle ai titolari dei libretti inerenti a eventuali variazioni contrattuali sfavorevoli di tipo generalizzato di cui al comma 4, sono effettuate mediante l'in-

serzione di appositi avvisi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica. Tali comunicazioni possono essere rese note anche mediante la pubblicazione nel sito web della CDP S.p.a. e l'esposizione di appositi avvisi nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a., ovvero nel sito web di quest'ultima, con l'indicazione degli estremi della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ovvero con l'avvertenza che l'avviso è in corso di pubblicazione.

4. Se nei contratti è convenuta la facoltà di modificare unilateralmente le condizioni, le variazioni contrattuali sfavorevoli di tipo generalizzato non possono avere effetto nei confronti del sottoscrittore in data anteriore a quella della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica. Entro quindici giorni dalla pubblicazione, il sottoscrittore ha diritto di recedere dal contratto senza penalità e di ottenere, in sede di liquidazione del rapporto, l'applicazione delle condizioni precedentemente praticate.

5. Il depositante e i suoi aventi causa hanno diritto di ottenere, a richiesta e gratuitamente, la comunicazione informativa relativa all'anno solare precedente sui tassi di interesse applicati, sulla decorrenza delle valute, sugli interessi liquidati e sulle ritenute di legge operate con riferimento al libretto di risparmio postale nonché, a richiesta e a proprie spese, entro un congruo termine e comunque non oltre novanta giorni dalla richiesta, copia inerente alle singole operazioni poste in essere negli ultimi dieci anni.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 5, per i libretti dematerializzati, Poste Italiane S.p.a. mette a disposizione del titolare, mediante l'accesso alla propria piattaforma digitale o con eventuali altri strumenti idonei, il rendiconto delle registrazioni contabili, con le modalità indicate nel contratto di cui al comma 2 del presente articolo.

7. Gli schemi della documentazione individuata dal presente articolo sono preventivamente approvati dalla CDP S.p.a.».

Art. 2.

#### *Abrogazioni e decorrenza*

1. Il presente decreto ha efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la parte prima del decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 dicembre 2000, recante «Condizioni generali di emissione» è abrogata.

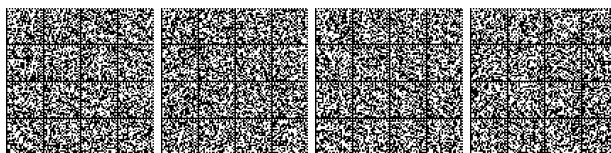
3. La facoltà di sottoscrizione disgiunta dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale e del rappresentante legale, dei libretti di risparmio postale speciali intestati a minori di età, introdotta dall'art. 7-bis, decorre dalla data fissata con avviso pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* a cura della CDP S.p.a.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A05455



## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 agosto 2020.

**Delega di attribuzioni, per taluti atti di competenza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al Sottosegretario di Stato on. dott. Roberto TRAVERSI.**

### IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» ed, in particolare, l'art. 10 concernente la nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il comma 3, del citato art. 10 secondo il quale «I Sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 2, come sostituito dall'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», con il quale è stato istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 105 dell'8 maggio 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212 «Regolamento recante la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 3 del 5 gennaio 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019 di nomina dell'on.le dott.ssa Paola De Micheli a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del secondo Governo Conte pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 209 del 6 settembre 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 settembre 2019 recante la nomina dell'on.le dott. Roberto Traversi a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 219 del 18 settembre 2019;

Ritenuto di dover attribuire la delega al Sottosegretario di Stato on.le dott. Roberto Traversi, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72;

Decreta:

### Art. 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché il potere di firma, è conferita al Sottosegretario di Stato on.le dott. Roberto Traversi la delega:

a) nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, i sistemi informativi e statistici di cui all'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, le attività di competenza della Direzione generale per la condizione abitativa, di cui al comma 4 del citato art. 5;

b) nell'ambito del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale di cui all'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72:

le attività di competenza della Direzione generale per la sicurezza stradale di cui al comma 4 del citato art. 6 ed, in particolare, alle attività di attuazione e monitoraggio relative alla destinazione dei proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie per violazione delle norme del codice della strada;

le attività relative all'indirizzo, vigilanza e controllo sulle Autorità portuali e del lavoro nei porti, anche con riferimento all'attuazione dei programmi infrastrutturali nell'ambito delle competenze della Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per le vie d'acqua interne di cui al comma 8 del sopracitato art. 6.

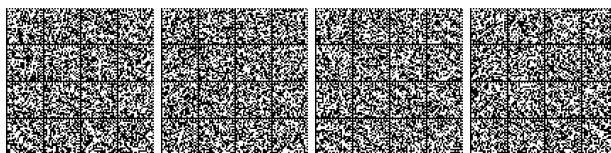
2. Al Sottosegretario di Stato on.le Roberto Traversi è altresì delegata la firma delle relazioni concernenti i ricorsi straordinari al Capo dello Stato nonché dei ricorsi gerarchici impropri di competenza della Direzione generale della sicurezza stradale.

3. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, l'alta vigilanza sulle attività delegate è esercitata previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

4. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti le materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

### Art. 2.

1. Oltre che nelle materie di cui all'art. 1, su specifico mandato del Ministro, il Sottosegretario di Stato on.le dott. Roberto Traversi è, altresì, delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.



Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2020

*Il Ministro:* DE MICHELI

*Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2020*

*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 3232*

20A05410

DECRETO 5 agosto 2020.

**Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al Sottosegretario di Stato sen. dott. Salvatore MARGIOTTA.**

## IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» ed, in particolare, l'art. 10 concernente la nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il comma 3, del citato art. 10 secondo il quale «I Sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 2 come sostituito dall'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», con il quale è stato istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 105 dell'8 maggio 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212 «Regolamento recante la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 3 del 5 gennaio 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019 di nomina dell'on.le dott.ssa Paola De Micheli a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del secondo Governo Conte pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 209 del 6 settembre 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 settembre 2019 recante la nomina del sen. dott. Salvatore Margiotta a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 219 del 18 settembre 2019;

Ritenuto di dover attribuire la delega al Sottosegretario di Stato sen. dott. Salvatore Margiotta, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72;

Decreta:

### Art. 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché il potere di firma, è conferita al Sottosegretario di Stato sen. dott. Salvatore Margiotta la delega:

a) nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, i sistemi informativi e statistici di cui all'art. 5 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72:

le attività di competenza della Direzione generale per le dighe e le infrastrutture idriche ed elettriche, di cui al comma 7 del citato art. 5;

le attività di competenza della Direzione generale per la regolazione ed i contratti pubblici di cui al comma 6 del citato art. 5;

2. Al Sottosegretario di Stato sen. dott. Salvatore Margiotta sono delegate altresì tutte le attività correlate alla partecipazione al CIPE da parte del Ministero delle infrastrutture e trasporti;

3. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, l'alta vigilanza sulle attività delegate è esercitata previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

4. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti le materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

### Art. 2.

1. Oltre che nelle materie di cui all'art. 1, su specifico mandato del Ministro, il Sottosegretario di Stato sen. dott. Salvatore Margiotta è, altresì, delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.





Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2020

*Il Ministro:* DE MICHELI

*Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2020*

*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 3233*

20A05411

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 settembre 2020.

**Attuazione del decreto 17 luglio 2020 che istituisce il Fondo pesca e acquacoltura per l'emergenza COVID-19.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 107 e 108, relativi alla concessione di aiuti da parte degli Stati membri;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 *final* recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e, in particolare, i punti 22 e 23, come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020, 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020 e (2020/C 218/03) del 2 luglio 2020;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 relativo all'istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto l'art. 78, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, che istituisce il Fondo per l'emergenza Covid-19, i cui criteri e modalità di accesso sono definiti con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi» e, segnatamente, le disposizioni di cui all'art. 12 recante «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici», secondo il quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni che istituisce il Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto il decreto interministeriale 31 maggio 2017, n. 115 recante «Regolamento della disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2020 n. 40265 con il quale è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, un «fondo per assicurare la continuità aziendale delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura a seguito dell'emergenza Covid-19», ai sensi dell'art. 78, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con una dotazione finanziaria pari a 100 milioni di euro in termini di competenza e cassa per l'anno 2020;

Visto il decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020 con il quale è istituito il Fondo pesca e acquacoltura per l'emergenza Covid-19, registrato con il n. 269 dall'UCB in data 22 luglio 2020 e dalla Corte dei conti in data 10 agosto 2020 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 209 del 22 agosto 2020;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77 recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 17 luglio 2020, con il quale viene modificato il comma 2 dell'art. 78 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;



Vista la decisione della Commissione europea C (2020) 4977 in data 15 luglio 2020 di compatibilità con il mercato comune dell'aiuto SA.57947(2020/N) - *Italy* notificato il 6 luglio 2020 e recante: «*Support measures for undertakings carrying out activities in the agricultural, forestry, fishery and aquaculture sectors and the activities related thereto, in relation with the COVID-19 outbreak crisis*»;

Visto l'art. 5 comma 2 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020 che prevede l'emanazione di un provvedimento del direttore generale della pesca marittima e dell'acquacoltura per la determinazione dei termini e delle modalità di accesso ai contributi dei soggetti beneficiari del sostegno finanziario previsto alle lettere a) e b) dell'art. 3 dello stesso decreto ministeriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020, al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Considerato di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 5, comma 2 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

*Modalità di presentazione dell'istanza per il sostegno finanziario di cui al sub a) dell'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020*

1. L'impresa di pesca marittima armatrice di almeno un'imbarcazione da pesca alla data del 3 giugno 2020, in forma singola o associata, presenta al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a pena di irricevibilità, apposita istanza esclusivamente accedendo alla piattaforma *online* sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

2. All'istanza compilata *online* dovrà obbligatoriamente essere allegata la seguente documentazione:

dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (esente da bollo), attestante:

I. di non rientrare nella definizione di impresa in difficoltà in base alla definizione di cui all'art. 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, tenuto conto di quanto previsto dal punto 22, lettera c) dalla comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 *final* del 19 marzo 2020, così come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020, 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020 e (2020/C 218/03) del 2 luglio 2020;

II. di non aver ricevuto e non ancora restituito un aiuto di Stato dichiarato illegale e incompatibile con decisione della Commissione europea, salvo che lo abbiano rimborsato o depositato in un conto bloccato (art. 46 della legge n. 234/2012);

III. di disporre di almeno un'imbarcazione risultante in armamento alla data del 3 giugno 2020;

IV. che gli aiuti complessivamente richiesti non superino i 120.000 euro per impresa, nel periodo di vigenza delle norme comunitarie, ai sensi di quanto stabilito al punto 23.a della comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 del 19 marzo 2020 istitutiva del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID 19», come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020 e 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020;

V. che l'attività prevalente risulta essere la pesca marittima;

VI. di consentire, ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003, al trattamento dei propri dati personali, ivi compresi i dati sensibili, per il conseguimento delle finalità della presente istanza;

documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza.

Art. 2.

*Modalità di presentazione dell'istanza per il sostegno finanziario di cui al sub b) dell'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020*

1. L'impresa di acquacoltura che, in data antecedente al 3 giugno 2020 ed alla data di presentazione della domanda, è iscritta presso il Registro imprese, presenta al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a pena di irricevibilità, apposita istanza esclusivamente accedendo alla piattaforma *online* sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

2. All'istanza compilata *online* dovrà obbligatoriamente essere allegata la seguente documentazione:

dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (esente da bollo) attestante:

I. di non rientrare nella definizione di impresa in difficoltà in base alla definizione di cui all'art. 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, tenuto conto di quanto previsto dal punto 22, lettera c) dalla comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 *final* del 19 marzo 2020, così come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020, 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020 e (2020/C 218/03) del 2 luglio 2020;

II. di non aver ricevuto e non ancora restituito un aiuto di Stato dichiarato illegale e incompatibile con decisione della Commissione europea, salvo che lo abbiano rimborsato o depositato in un conto bloccato (art. 46 della legge n. 234/2012);

III. di essere iscritta come impresa attiva nel Registro imprese in data antecedente al 3 giugno 2020 e di risultare in attività alla data della presentazione della domanda di accesso ai contributi di cui al presente decreto;



IV. che gli aiuti complessivamente richiesti non superino i 120.000 euro per impresa, nel periodo di vigenza delle norme comunitarie, ai sensi di quanto stabilito al punto 23.a della comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 del 19 marzo 2020 istitutiva del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19», come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020 e 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020;

V. che l'attività prevalente risulta essere l'acquacoltura;

VI. di consentire, ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003, al trattamento dei propri dati personali, ivi compresi i dati sensibili, per il conseguimento delle finalità della presente istanza;

documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza.

### Art. 3.

#### *Inammissibilità*

1. La concessione dei contributi di cui al sub *a*) dell'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020, è condizionata all'armamento di almeno un'imbarcazione da pesca alla data del 3 giugno 2020 e alla prevalenza, in termini di reddito, dell'attività di pesca marittima;

2. La concessione dei contributi di cui al sub *b*) dell'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020, è condizionata al disporre, alla data del 3 giugno e alla data di presentazione dell'istanza, di almeno un'unità produttiva stabilmente operativa sul territorio nazionale, allo svolgimento dell'attività di allevamento degli animali di acquacoltura e alla prevalenza, in termini di reddito, dell'attività di acquacoltura.

### Art. 4.

#### *Modalità di istruttoria dell'istanza per il sostegno finanziario di cui al sub a) dell'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020 e procedura di erogazione del contributo*

1. La Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura svolge l'istruttoria sulle richieste pervenute, verificandone i presupposti di legittimità e ne quantifica l'ammontare per ciascuna impresa, sulla base di quanto previsto dall'art. 6, commi 2 e 5 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020;

2. L'importo del contributo concedibile deve garantire, per ogni singola impresa il rispetto dei massimali stabiliti dal regolamento (UE) n. 717/2014 e dalla comunicazione della Commissione del 3 aprile 2020, C(2020) 2215 *final*, e in particolare gli articoli 22 e 23 relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in materia di aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura, tenendo anche conto degli aiuti percepiti in attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto;

3. Qualora le richieste aziendali superino gli stanziamenti di cui al sub *a*) dell'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020 le relative spettanze saranno ridotte proporzionalmente per ogni singola impresa;

4. Ultimate le istruttorie, la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura predispone gli elenchi raggruppando le pratiche per uffici marittimi di iscrizione per giurisdizione di Direzione marittima e provvede, entro il 31 dicembre 2020, ad impegnare e erogare in favore dei funzionari delegati delle Capitanerie di porto sede di Direzione marittima le risorse necessarie alla liquidazione delle indennità a mezzo di specifiche aperture di credito in favore degli stessi a carico del capitolo 1496, denominato «Fondo per assicurare la continuità delle imprese della pesca e dell'acquacoltura a seguito dell'emergenza covid 19»;

5. La Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura trasmette gli elenchi degli aventi diritto ai funzionari delegati delle Capitanerie di porto sede di Direzione marittima, e gli stessi funzionari delegati provvedono all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore dei beneficiari.

### Art. 5.

#### *Modalità di istruttoria dell'istanza per il sostegno finanziario di cui al sub b) dell'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020 e procedura di erogazione del contributo*

1. La Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura svolge l'istruttoria sulle richieste pervenute, verificandone i presupposti di legittimità e ne quantifica l'ammontare per ciascuna impresa sulla base di quanto previsto dall'art. 6, commi 3 e 6 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020;

2. L'importo del contributo concedibile deve garantire, per ogni singola impresa il rispetto dei massimali stabiliti dal regolamento (UE) n. 717/2014 e dalla comunicazione della Commissione del 3 aprile 2020, C(2020) 2215 *final*, e in particolare gli articoli 22 e 23 relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in materia di aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura, tenendo anche conto degli aiuti percepiti in attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto;

3. Qualora le richieste aziendali superino gli stanziamenti di cui al sub *b*) dell'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale n. 9010471 del 17 luglio 2020 le relative spettanze saranno ridotte proporzionalmente per ogni singola impresa;

4. Ultimate le istruttorie e quantificati i singoli importi concedibili, la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura predispone i decreti di impegno e pagamento per ciascun beneficiario; le risorse necessarie alla liquidazione dei contributi sono a carico capitolo 1496, denominato «Fondo per assicurare la continuità delle imprese della pesca e dell'acquacoltura a seguito dell'emergenza Covid-19».





## Art. 6.

*Ulteriori disposizioni*

1. In considerazione delle disposizioni normative e attuative emanate per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID 19 ed al fine di garantire la rapida erogazione dell'aiuto, l'Amministrazione procederà all'istruttoria delle istanze sulla base delle dichiarazioni sostitutive di atto notorio previste agli articoli 1 e 2 del presente decreto.

2. Successivamente procederà, effettuando un controllo a campione, a verificare tali dichiarazioni al fine di accertare la veridicità di quanto dichiarato.

3. L'attivazione dell'avvio del controllo verrà comunicata all'impresa interessata ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali [www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it)

Roma, 10 settembre 2020

*Il direttore generale:* RIGILLO

*Registrato alla Corte dei conti il 26 settembre 2020*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 854*

20A05428

DECRETO 18 settembre 2020.

**Cancellazione di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale delle varietà vegetali.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97.

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Viste le richieste di cancellazione delle varietà vegetali iscritte al Registro nazionale delle varietà vegetali;

Considerato che per le varietà di cui si chiede la cancellazione si è ritenuto che non rivestano particolari interessi in ordine generale;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17-bis, quarto comma, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono cancellate dal registro delle varietà dei prodotti sementieri, le sotto elencate varietà di specie agrarie:



Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
13712	Colza	Hertz	KWS MOMONT SAS
18736	Colza	Hussard	KWS MOMONT SAS
16378	Colza	Hysabel	KWS MOMONT SAS
11156	Colza	Acrobate	Rapsodie s.a.s
15001	Colza	Avangardie	MONSANTO SAATEN GMBH
15692	Colza	Blondie	MONSANTO SAATEN GMBH
15000	Colza	Dandie	MONSANTO SAATEN GMBH
14353	Colza	Gerdie	MONSANTO SAATEN GMBH
12406	Colza	Goldie	MONSANTO SAATEN GMBH
14356	Colza	Hardie	MONSANTO SAATEN GMBH
12004	Colza	Lunedie	MONSANTO SAATEN GMBH
15691	Colza	Mondie	MONSANTO SAATEN GMBH
12398	Colza	Recordie	MONSANTO SAATEN GMBH
14359	Colza	Trudie	MONSANTO SAATEN GMBH
14355	Colza	Wendie	MONSANTO SAATEN GMBH

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2020

*Il direttore generale:* GATTO

20A05404

DECRETO 18 settembre 2020.

**Iscrizioni di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE**

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;



Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97.

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DI-PEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Viste le domande presentate ai fini della reinscrizione della varietà di specie agrarie nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente, esaminati nel corso della riunione del 29 luglio 2020 del Gruppo permanente per la protezione delle piante - sezione sementi;

Ritenuto concluso positivamente il procedimento relativo alla valutazione delle proposte di denominazioni avanzate dai costitutori delle varietà suddette;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

#### Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono reiscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la sotto elencata varietà di specie agrarie, le cui descrizioni e risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Barbabetola da zucchero		
Codice SIAN	Denominazione definitiva	Responsabile della conservazione in purezza.
198	Hilleshog Monatunno	MariboHilleshog ApS

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2020

*Il direttore generale: GATTO*

20A05405

DECRETO 29 settembre 2020.

**Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio del 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;





Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, convertito con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visti i decreti con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare il relativo decreto d'iscrizione;

Decreta:

Art. 1.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportata varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato:

Codice	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
9923	Fru-mento duro	Ciclope	Fondazione Morando Bolognini e CRA-Unità di ricerca per la valorizzazione qualitativa dei cereali	CREA-CER Centro di ricerca per la cerealicoltura

11200	Avena	Irina	Fondazione Morando Bolognini e CRA-Unità di ricerca per la valorizzazione qualitativa dei cereali	CREA-CER Centro di ricerca per la cerealicoltura
7791	Triticale	Hercules	Agroalimentare Sud S.p.a.	Società agricola Il Girasole
8651	Mais	Viridis	Fondazione Morando Bolognini	American Genetics LTD - Grecia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

*Il direttore generale:* GATTO

AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

20A05401

DECRETO 29 settembre 2020.

**Iscrizione di varietà di mais al relativo registro nazionale.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio del 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;



Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, convertito con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 2/2020 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

## MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
19378	Faribolas	400	HS	Ragt 2N S.a.s. - Francia
17503	M15G40	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

*Il direttore generale: GATTO*

### AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

20A05402

DECRETO 29 settembre 2020.

**Cancellazione dal registro nazionale di varietà di specie di piante agrarie su richiesta del responsabile.**

### IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio del 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;



Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, convertito con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Art. 1.

1. A norma dell'art. 17-bis, quarto comma, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
7253	Orzo distico	Verticale	Serasem	09/02/2012
11825	Orzo distico	Orjoie	Ragt 2N S.a.s.	26/02/2020
7750	Orzo polistico	Marado	Serasem	15/02/2013
11821	Fumento tenero	Adagio	Ragt 2N S.a.s.	06/04/2010
12453	Fumento tenero	Avelino	Ragt 2N S.a.s.	14/10/2010
13776	Fumento tenero	Lazaro	Ragt 2N S.a.s.	23/10/2012
11232	Fumento tenero	Palanca	Ragt 2N S.a.s.	11/03/2019
14438	Fumento tenero	Strauss	Ragt 2N S.a.s.	07/01/2014
17909	Fumento tenero	RGT Kaldao	Ragt 2N S.a.s.	31/10/2018
6526	Fumento duro	Carioca	Serasem	09/02/2011
10619	Fumento duro	Isildur	Ragt 2N S.a.s.	05/03/2018
10620	Fumento duro	Liberdur	Ragt 2N S.a.s.	05/03/2018
16387	Fumento duro	RGT Cavour	Ragt 2N S.a.s.	13/10/2016
15735	Fumento duro	RGT Silodur	Ragt 2N S.a.s.	17/10/2015
17917	Fumento duro	RGT Xiriur	Ragt 2N S.a.s.	31/10/2018
11209	Fumento duro	Sculptur	Ragt 2N S.a.s.	26/02/2020
13759	Fumento duro	Texur	Serasem	23/10/2012
11217	Fumento duro	Yelodur	Serasem	11/03/2019

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

*Il direttore generale:* GATTO

AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

20A05403





## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2020.

**Meccanismi per i servizi di interrompibilità tecnica della fornitura di gas naturale offerti da clienti industriali.**

### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto in particolare l'art. 8, comma 7 del citato decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, che stabilisce che con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato (ora Ministero dello sviluppo economico, di seguito: il Ministero) sono stabilite regole per il dispacciamento in condizioni d'emergenza e definiti gli obblighi di sicurezza del sistema nazionale del gas naturale;

Visto in particolare l'art. 28, comma 2 del citato decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, che stabilisce che il Ministero provvede alla sicurezza, all'economicità e alla programmazione del sistema nazionale del gas, anche mediante specifici indirizzi con la finalità di salvaguardare la continuità e la sicurezza degli approvvigionamenti e di ridurre la vulnerabilità del sistema nazionale del gas;

Visto in particolare l'art. 28, comma 3 del citato decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, che stabilisce che il Ministero, in caso di crisi del mercato dell'energia o di gravi rischi per la sicurezza della collettività può adottare le necessarie misure temporanee di salvaguardia;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, e in particolare l'art. 1, comma 1, che stabilisce che il Ministro dello sviluppo economico emana atti di indirizzo e adotta gli opportuni provvedimenti al fine di garantire la sicurezza degli approvvigionamenti per il sistema del gas naturale e dell'energia elettrica, anche in funzione delle misure per far fronte ai picchi della domanda e alle carenze delle forniture di uno o più fornitori;

Visto il regolamento (UE) 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2017, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas, che prevede l'adozione di un Piano di emergenza per il settore gas in cui siano elencate le misure da attivare in caso di eventi sfavorevoli inattesi per il sistema nazionale del gas naturale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 18 dicembre 2019, recante aggiornamento del Piano di emergenza per fronteggiare la mancanza di copertura del fabbisogno di gas naturale in caso di eventi climatici sfavorevoli o inattese riduzioni degli approvvigionamenti di gas naturale;

Viste le possibili misure adottabili per far fronte allo stato di emergenza del sistema del gas naturale, definite nel citato Piano di emergenza;

Vista la deliberazione 29 dicembre 2005, n. 297/2005 dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas, con la quale, fra l'altro, è stato istituito un Fondo presso la Cassa

conguaglio per il settore elettrico, ora Cassa per i servizi energetici e ambientali, ai fini della promozione dell'interrompibilità del sistema del gas naturale;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive del 12 dicembre 2005, recante l'aggiornamento della procedura di emergenza per far fronte alla mancanza di copertura del fabbisogno di gas naturale, in caso di eventi climatici sfavorevoli o inattese riduzioni degli approvvigionamenti di gas naturale, ed in particolare l'art. 3 per quanto riguarda le responsabilità degli operatori del sistema nazionale del gas naturale;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive del 20 gennaio 2006, recante misure per l'incentivazione di un'offerta di interrompibilità volontaria della domanda di gas naturale;

Visto il decreto direttoriale 10 agosto 2007, recante i criteri per remunerare i servizi volontari di interrompibilità aggiuntiva dei consumi di gas naturale richiesti per fronteggiare la crisi del sistema del gas naturale verificatasi nell'inverno 2006;

Considerata la limitata disponibilità dei volumi da destinare, allo stato attuale, alla così detta misura di «*peak shaving*» mediante GNL, dovuta al fatto che i terminali di rigassificazione italiani non sono più sottoutilizzati, bensì hanno raggiunto, nel complesso, un coefficiente di utilizzo molto elevato;

Considerata quindi la necessità di predisporre ulteriori misure per incrementare la sicurezza e l'affidabilità del sistema gas;

Ritenuto necessario prevedere, al fine della predisposizione di ulteriori misure, opportuni meccanismi per servizi di interrompibilità della fornitura di gas naturale offerti dai clienti industriali, purché provvisti di adeguati strumenti utili al fine di poter rilevare direttamente i consumi di gas e teleletti dall'impresa maggiore di trasporto, ovvero che si impegnino a rendicontarli con cadenza giornaliera su apposita piattaforma informatica predisposta dall'operatore maggiore del trasporto, in grado di dare un contributo significativo alla diminuzione dei consumi giornalieri di gas naturale in condizioni di emergenza, istituendo un sistema di interrompibilità tecnica volontaria, basato su principi di mercato, demandandone l'applicazione a provvedimenti dell'Autorità di regolazione per l'energia le reti e l'ambiente (Autorità);

Ritenuto di dovere adottare misure atte a garantire, a seguito di eventi sfavorevoli conseguenti a condizioni climatiche avverse durante il periodo invernale o ad inattese riduzioni degli approvvigionamenti di gas naturale, la copertura del fabbisogno previsto, riducendo al minimo i disagi conseguenti sui clienti civili nonché sui clienti non civili con consumi non superiori a 50.000 Sm<sup>3</sup>/anno;

Ritenuto conseguentemente necessario aggiornare il Piano di emergenza, allegato al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 18 dicembre 2019;

Sentito il Comitato di emergenza e monitoraggio del sistema del gas di cui all'art. 8 del decreto ministeriale 26 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 ottobre 2001, n. 235;



Decreta:

Art. 1.

*Campo di applicazione*

1. Il presente decreto stabilisce l'istituzione di un meccanismo per un servizio di interrompibilità tecnica dei prelievi dalle reti di trasporto e di distribuzione del gas naturale, aggiuntiva rispetto a quella derivante dall'attivazione di eventuali contratti di fornitura di tipo interrompibile già presenti e stipulati dagli operatori, per soggetti che utilizzano il gas naturale per fini industriali, ivi compresa la generazione elettrica nel solo caso in cui essa sia funzionale al processo produttivo *in situ* (di seguito «clienti finali industriali»).

2. Le modalità di attuazione del servizio di interrompibilità, nonché le sanzioni in caso di mancata attivazione dell'interrompibilità assegnata, sono stabilite con deliberazione dell'Autorità, adottata sulla base dei criteri di cui all'art. 2.

Art. 2.

*Criteri generali relativi alla procedura*

1. Il periodo complessivo di possibile attivazione della misura è compreso tra il 1° novembre e il 31 marzo di ciascun anno. L'Autorità stabilisce le modalità di partecipazione alla procedura per la selezione dei soggetti aggiudicatari del servizio di interrompibilità in base a criteri di pubblicità, trasparenza, non discriminazione e merito economico e fissa i prezzi massimi per l'assegnazione del servizio. Gli oneri relativi graveranno sul Fondo istituito con deliberazione dell'Autorità 29 dicembre 2005, n. 297/2005.

2. Il servizio è offerto secondo due modalità differenziate in base alla tempistica di preavviso relativa all'attivazione e alla durata dell'applicazione:

servizio A: preavviso di ventiquattro ore con durata massima di tre giorni consecutivi;

servizio B: preavviso di quarantotto ore con durata minima di tre giorni consecutivi e durata massima di cinque giorni lavorativi.

3. Il Ministero, sentito il Comitato di emergenza e monitoraggio del sistema del gas di cui all'art. 8 del decreto ministeriale 26 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 ottobre 2001, n. 235, entro il 30 settembre di ogni anno indica all'Autorità i volumi massimi giornalieri da reperire tramite il servizio di interrompibilità e il numero massimo di giorni di attivazione.

4. L'applicazione della procedura è affidata all'impresa maggiore di trasporto.

5. L'assegnazione del servizio di interrompibilità è riservata ai clienti finali industriali, connessi alla rete di trasporto o alle reti di distribuzione, purché dotati di adeguati strumenti utili a rilevare direttamente i consumi

di gas e teleletti dall'impresa maggiore di trasporto, ovvero che si impegnino a rendicontare tali consumi con cadenza giornaliera su apposita piattaforma informatica predisposta dall'impresa maggiore del trasporto. Le procedure per partecipare all'offerta del servizio sono le seguenti:

a) ciascun cliente finale industriale in grado di mettere a disposizione un quantitativo interrompibile almeno pari a 50.000 Sm<sup>3</sup>/giorno per singolo sito può partecipare in maniera diretta;

b) i clienti finali industriali in grado ciascuno di mettere a disposizione un quantitativo minimo pari a 5.000 Sm<sup>3</sup>/giorno per singolo sito partecipano mediante soggetti aggregatori («Aggregatori»), conferendo a tal fine ad essi mandato irrevocabile. In tal caso ciascun Aggregatore deve aggregare clienti industriali, per un quantitativo complessivo almeno pari a 50.000 Sm<sup>3</sup>/giorno. I clienti finali di cui alla lettera a) possono partecipare a tali aggregazioni.

6. Ogni cliente finale industriale partecipa mediante un unico Aggregatore.

7. L'attivazione e la rendicontazione dei quantitativi giornalieri di consumo gas interrompibili di soggetti partecipanti alla procedura tramite Aggregatori sono gestite con riferimento al singolo sito industriale. Non sono ammesse compensazioni di obblighi di riduzione tra clienti che hanno conferito mandato ad uno stesso Aggregatore.

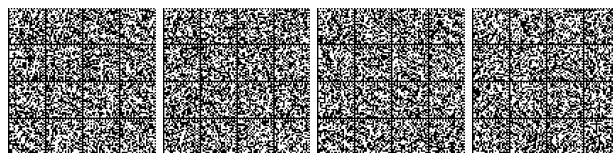
8. Le responsabilità del cliente finale di cui alla lettera a) del comma 5 nonché le responsabilità dell'Aggregatore e dei singoli clienti finali di cui alla lettera b) del comma 5, circa il mantenimento dell'impegno e l'effettiva riduzione dei consumi, ai fini dell'applicazione delle penali e della compensazione degli eventuali danni al sistema derivanti dalla mancata riduzione, sono stabilite con apposita procedura, approvata dal Ministero, su proposta dell'impresa maggiore di trasporto, sentita l'Autorità, che dovrà essere accettata e sottoscritta da ogni aggiudicatario in fase di assegnazione del servizio.

9. La procedura di cui al comma 8, disciplina anche la fattispecie riguardante la partecipazione al servizio da parte di soggetti titolari di stabilimenti multisito nonché di impianti che utilizzano il gas naturale per la generazione elettrica funzionale al processo produttivo *in situ* al fine di garantire l'efficacia della misura.

10. I clienti finali industriali che partecipano alla procedura devono essere in grado di diminuire i propri consumi di gas naturale, quando richiesto, per una quota non inferiore ai 50.000 Sm<sup>3</sup>/giorno ovvero ai 5.000 Sm<sup>3</sup>/giorno nel caso di partecipazione tramite Aggregatori, fermo restando quanto stabilito al punto 5.

11. L'impresa maggiore di trasporto comunica al Ministero e all'Autorità i risultati della procedura di assegnazione ai fini dell'approvazione da parte del Ministero, sentita l'Autorità, e dell'emanazione degli eventuali provvedimenti necessari.

12. Il servizio di interrompibilità non è cedibile.



13. I soggetti aggiudicatari della procedura di cui al comma 1, rimangono responsabili di tutte le conseguenze dirette e indirette, anche nei confronti di soggetti terzi, derivanti dalla mancata interruzione o riduzione dei propri consumi di gas e devono dichiarare, all'atto dell'offerta, che in nessun caso l'interruzione, o la riduzione, potrà comportare rischi o danni alle maestranze, all'ambiente e agli impianti produttivi. I soggetti aggiudicatari che utilizzano il gas naturale per la generazione elettrica funzionale al processo produttivo *in situ* si impegnano a non prelevare energia dalla rete elettrica in sostituzione di quella che non hanno generato in caso di attivazione dell'interrompibilità.

14. L'attivazione dell'interrompibilità di cui al comma 1, avviene secondo le modalità stabilite nel Piano di emergenza 2019 di cui al regolamento UE 2017/1938, così come modificato dall'art. 3.

Art. 3.

#### *Piano di emergenza*

1. L'allegato 2 al decreto ministeriale 18 dicembre 2019, recante il «Piano di emergenza del sistema italiano del gas naturale» è così modificato:

a) il punto 3.7 «Clienti finali industriali», è sostituito dal seguente: «Assicurano gli impegni di riduzione dei propri consumi stabiliti nell'ambito dei meccanismi remunerati di contenimento dei consumi.»;

b) al punto 4.2.3, all'interno del paragrafo «Attivazione di misure non di mercato», è aggiunto: «K. Attivazione della misura del servizio di interrompibilità tecnica dei prelievi dalle reti nazionali di trasporto e di distribuzione del gas naturale per soggetti che utilizzano il gas naturale per fini industriali.».

Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

1. Ai soggetti aggiudicatari della procedura di cui all'art. 2 si applicano le disposizioni in materia di responsabilità di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 12 dicembre 2005.

2. I costi della misura sono allocati sui clienti finali civili e industriali, inclusa la generazione termoelettrica.

3. Il decreto del Ministro delle attività produttive del 20 gennaio 2006 è abrogato, ed è conseguentemente abrogato il decreto direttoriale 10 agosto 2007.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero, ed è comunicato all'impresa maggiore di trasporto e all'Autorità ai fini della sua applicazione.

Roma, 30 settembre 2020

*Il Ministro:* PATUANELLI

20A05407

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 ottobre 2020.

**Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.** (Ordinanza n. 705).

### IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020 e n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020 e n. 693 del 17 agosto 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista, in particolare l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 660 che «al fine di assicurare un sostegno economico ai familiari delle persone direttamente impegnate per fronteggiare l'emergenza in rassegna e decedute nell'esercizio della propria funzione ed attività a causa del coronavirus, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a ricevere risorse finanziarie derivanti da erogazioni liberali allo scopo espressamente finalizzate dal donante, da versare su apposito conto corrente bancario, aperto ai sensi dell'art. 99, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;





Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11, del 9 marzo 2020 n. 14 recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'art. 22-*bis* del citato decreto-legge n. 18 del 2020 che ha istituito un fondo con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2020 destinato all'adozione di iniziative di solidarietà a favore dei familiari degli esercenti le professioni sanitarie e operatori socio-sanitari, impegnati nelle azioni di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020 abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o «come concausa» del contagio da COVID-19;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 22 marzo 2020, 1° aprile, 10 e 26 aprile 2020 concernenti disposizioni attuative del citato decreto-legge n. 6 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 13 del 2020, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2020 recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Ravvisata la necessità di apportare alcune modifiche ed integrazioni all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 693 del 17 agosto 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

*Modifiche all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 693 del 17 agosto 2020*

1. L'art. 2, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 693 del 17 agosto 2020 è sostituito dal seguente:

«1. Il beneficio di cui all'art. 1, che non concorre alla formazione del reddito, è corrisposto in forma di sussidio *una tantum* ai componenti del nucleo familiare già conviventi con il defunto. La relativa domanda deve essere presentata, per l'intero nucleo familiare, da uno dei soggetti di seguito indicati:

dal coniuge superstite o dal convivente di fatto;  
in mancanza dei soggetti di cui sopra, dai figli legittimi, naturali, riconosciuti o riconoscibili ed adottivi;  
in mancanza di coniuge, di convivente di fatto o figli, dai genitori naturali o adottivi;  
in mancanza di coniuge, di convivente di fatto, di figli, di genitori naturali o adottivi, dai fratelli e sorelle.»

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2020

*Il Capo del Dipartimento:* BORRELLI

20A05427

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2020.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Veklury». (Determina n. 92/2020).**

IL DIRIGENTE

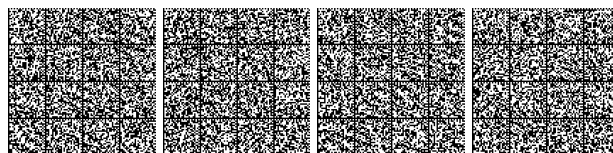
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;



Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VEKLURY,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

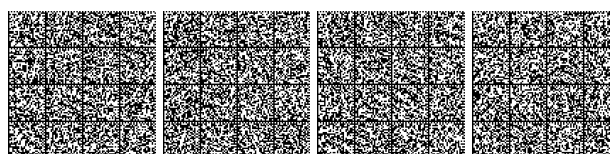
Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione — denominata classe C (nn) — dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VEKLURY

Codice ATC - principio attivo: remdesivir.

Titolare: Gilead Sciences Ireland UC.



Cod. procedura EMEA/H/C/005622/0000.  
GUUE 28 agosto 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### Indicazioni terapeutiche

##### Confezione 001:

«Veklury» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1).

##### Confezione 002:

«Veklury» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1).

#### Modo di somministrazione

##### Confezione 001:

L'utilizzo di remdesivir è limitato alle strutture sanitarie in cui sia possibile tenere i pazienti sotto stretta osservazione (vedere paragrafo 4.4).

Per uso endovenoso.

Remdesivir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa dopo un'ulteriore diluizione.

Non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare (IM).

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Tabella 1. Velocità d'infusione raccomandata - per remdesivir concentrato per soluzione per infusione diluito.

Volume della sacca per infusione	Durata dell'infusione	Velocità d'infusione
250 ml	30 min.	8,33 ml/min.
	60 min.	4,17 ml/min.
	120 min.	2,08 ml/min.

##### Confezione 002:

L'utilizzo di remdesivir è limitato alle strutture sanitarie in cui sia possibile tenere i pazienti sotto stretta osservazione (vedere paragrafo 4.4).

Per uso endovenoso.

Remdesivir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa dopo un'ulteriore diluizione.

Non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare (IM).

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Tabella 1. Velocità d'infusione raccomandata - per remdesivir polvere per concentrato per soluzione per infusione ricostituita e diluita.

Volume per la sacca per infusione	Durata dell'infusione	Velocità d'infusione
250 ml	30 min.	8,33 ml/min.
	60 min.	4,17 ml/min.
	120 min.	2,08 ml/min.
100 ml	30 min.	3,33 ml/min.
	60 min.	1,67 ml/min.
	120 min.	0,83 ml/min.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1459/001 A.I.C. n. 048854018/E in base 32: 1GLX02 - 100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml (5 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/20/1459/002 A.I.C. n. 048854020/E in base 32: 1GLX04 - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

#### Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

#### Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

#### Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

#### Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di migliorare la strategia di controllo delle impurezze, abbassare il rischio di contaminazione e garantire un controllo completo lungo l'intero ciclo di vita del prodotto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve, come concordato, ridefinire le materie prime per la sintesi del principio attivo, aggiornare di conseguenza la documentazione del <i>dossier</i> e implementare le materie prime ridefinite. La relativa richiesta di variazione deve essere presentata entro agosto 2020.	giugno 2021
Al fine di garantire la coerenza tra i lotti, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve ampliare la descrizione della sintesi del principio attivo con maggiori dettagli riguardanti rese e condizioni di processo, specificando in modo inequivocabile quando si applica ciascuna fase del processo, i materiali utilizzati e le loro specifiche, e definendo le dimensioni dei lotti. Inoltre, gli intervalli dei parametri di processo devono essere ulteriormente giustificati o ristretti.	agosto 2020





Al fine di convalidare ulteriormente la strategia di controllo per il principio attivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve ulteriormente approfondire la discussione sulle impurezze in relazione alla formazione di potenziali impurezze nelle materie prime ridefinite e correnti, la rappresentatività del principio attivo usato nel programma tossicologico rispetto al prodotto commerciale, la contaminazione del principio attivo da parte di impurezze elementali e la giustificazione proposta relativa all'idoneità e all'adeguatezza dei controlli proposti.	agosto 2020	Al fine di migliorare la strategia di controllo per il concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve rivedere le specifiche del prodotto finito e degli eccipienti, rivedendo i limiti per il titolo, le impurezze e le endotossine in linea con i dati sulla stabilità e sui lotti, secondo i requisiti della Ph. Eur. e le linee guida, ove del caso.	agosto 2020
Al fine di migliorare la strategia di controllo per il principio attivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve rivedere le specifiche del principio attivo includendo il parametro «limiti microbici», rivedendo i limiti proposti per il saggio, le impurezze, i solventi residui e l'acqua, in linea con i dati sul lotto e/o le linee guida pertinenti e la Ph. Eur., ove del caso, e confermare che il metodo analitico può controllare le impurezze non specificate GS-832698 e GS-832699.	agosto 2020	Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di remdesivir, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto finale dello studio clinico (CSR) dello studio CO-US-540-5776 (NIAID-ACTT1).	dicembre 2020
Al fine di garantire la coerenza tra i lotti della polvere per concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve approfondire la descrizione della produzione del prodotto finito con ulteriori dettagli, fornendo il <i>report</i> di convalida del processo effettivo, giustificando il livello di solfobutil etere beta-ciclodestrina sodica, definendo chiaramente le dimensioni dei lotti in linea con gli studi di convalida del processo e in base al sito di produzione, definendo i parametri di processo e i criteri di accettazione e introducendo ulteriori controlli all'interno del processo.	agosto 2020	Al fine di confermare la sicurezza e l'efficacia di remdesivir nei pazienti che hanno ricevuto IMV/ECMO, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati finali sulla mortalità al G28 per categorie su scala ordinale dello studio CO-US-540-5776 (NIAID-ACTT1). Inoltre, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve discutere del potenziale squilibrio nell'uso dei corticosteroidi e della modifica dell'effetto nello studio CO-US-540-5776.	agosto 2020
Al fine di confermare l'appropriatezza della lavorazione asettica del prodotto <i>bulk</i> sterile per la polvere per concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare i risultati delle prove di <i>media fill</i> .	agosto 2020	Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di remdesivir, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il CSR finale per la parte A (giorno 28) dello studio GS-US-540-5773.	dicembre 2020
Al fine di migliorare la strategia di controllo per la polvere per concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve rivedere le specifiche del prodotto finito e degli eccipienti, rivedendo i limiti per il titolo, le impurezze e il contenuto di acqua in linea con i dati sulla stabilità e sui lotti, secondo i requisiti della Ph. Eur. e le linee guida, ove del caso.	agosto 2020	Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di remdesivir, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il CSR finale per la parte A (giorno 28) dello studio GS-US-540-5774.	dicembre 2020
Al fine di convalidare ulteriormente le raccomandazioni per la ricostituzione e la conservazione della polvere per concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati sulla stabilità <i>in-use</i> per la polvere per concentrato per soluzione per infusione ricostituita diluita a 100 ml con soluzione fisiologica allo 0,9%. Inoltre, deve essere fornita una giustificazione per i diversi regimi di diluizione per la polvere per concentrato per soluzione per infusione (diluita a 100 ml o 250 ml) e il concentrato per soluzione per infusione (diluito a 250 ml). Deve essere considerato il potenziale di errori di manipolazione.	agosto 2020	Al fine di confermare il profilo di sicurezza di remdesivir, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare nel modulo 2.7.4 un'analisi di tutti i dati sulla sicurezza disponibili derivanti dagli studi clinici CO-US-540-5776, GS-US-540-5773, GS-US-540-5774 e CO-US-540-5758, una volta completati, incluse narrazioni dei casi, informazioni dettagliate sulle reazioni avverse e dati sull'esposizione, oltre a un'analisi dell'occorrenza e del peggioramento di EA, EAG e ADR associati all'aumento dell'esposizione.	dicembre 2020
Al fine di garantire la coerenza tra lotti del concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve ampliare la descrizione della produzione del prodotto finito con ulteriori dettagli, fornendo il <i>report</i> di convalida del processo effettivo, giustificando il livello di solfobutil etere beta-ciclodestrina sodica, definendo chiaramente le dimensioni dei lotti in linea con gli studi di convalida del processo e in base al sito di produzione, definendo i parametri di processo e i criteri di accettazione, introducendo ulteriori controlli durante il processo e fornendo ulteriori dati sui lotti.	agosto 2020	Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).	
Al fine di confermare l'appropriatezza della lavorazione asettica del prodotto <i>bulk</i> sterile per il concentrato per soluzione per infusione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare i risultati delle prove di <i>media fill</i> .	agosto 2020	<b>20A05479</b>	

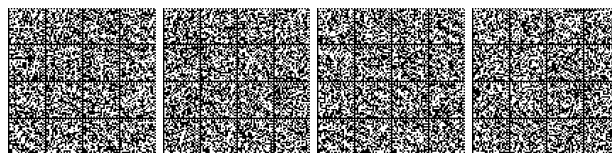
## AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 18 dicembre 2019.

**Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2020.** (Delibera n. 1197/2019).

### IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19, commi 1 e 2 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che dispone la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture i cui compiti e le funzioni sono stati trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza, ridenominata dalla stessa normativa Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.);



Visto l'art. 19, comma 8 del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Allo svolgimento dei compiti di cui ai commi 2 e 5, il Presidente dell'A.N.AC. provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'art. 213, comma 12 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266, ovvero che «... ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65, determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione, ...»;

Visto l'art. 1, comma 414 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che prevede la restituzione delle somme trasferite all'Autorità garante della concorrenza e del mercato nel triennio 2010-2012 ai sensi dell'art. 2, comma 241 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, la restituzione di 14,7 milioni di euro, in dieci annualità costanti a partire dal 2015;

Visto l'art. 19, comma 6 del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative di cui al comma 5, lettera b), restano nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e sono utilizzabili per le proprie attività istituzionali»;

Visto l'art. 209, comma 12 del decreto legislativo n. 50/2016, in base al quale entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, va versato direttamente all'A.N.AC., a cura degli arbitri e a carico delle parti, una somma pari all'uno per mille del valore della controversia arbitrale;

Visto il Piano di riordino predisposto dal Presidente dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 19, comma 3 del decreto-legge n. 90/2014 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016, che contempla, tra l'altro, la prevista riduzione delle spese di funzionamento in misura non inferiore al venti per cento;

Vista la legge 1° dicembre 2016, n. 225, di conversione del decreto-legge n. 193/2016, art. 7-ter, la quale prevede che «... non trova applicazione, nel limite di 1 milione di euro per l'anno 2016 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2017, per l'Autorità nazionale anticorruzione, il vincolo di riduzione delle spese di funzionamento di cui all'art. 19, comma 3, lettera c) del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114»;

Visto l'art. 52-*quater* della legge 21 giugno 2017, n. 96, così come modificata dall'art. 1, comma 298, lettere a), b) e c) della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 settembre 2017, che ha reso esecutiva la delibera n. 359 adottata dall'A.N.AC. il 29 marzo 2017, concernente l'esonero per l'anno 2017 e per gli anni successivi dal pagamento del contributo in favore dell'A.N.AC., dovuto dalle stazioni appaltanti e dagli operatori economici,

per l'affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017;

Vista la delibera n. 1078 adottata dall'A.N.AC. il 21 novembre 2018, con la quale sono stati integrati i casi di esenzione dal contributo di cui alla delibera n. 359/2017;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale, con l'art. 1, comma 1, lettera c) ha disposto, fino al 31 dicembre 2020, la non applicazione dell'art. 77, comma 3 del decreto legislativo n. 50/2016, relativamente all'obbligo di scegliere i commissari di gara tra gli esperti iscritti all'Albo nazionale dei componenti delle commissioni giudicatrici istituito presso l'A.N.AC., di cui all'art. 78 del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto il disegno di legge A.S. n. 1586 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, capitolo 2116 «Somma da assegnare all'Autorità nazionale anticorruzione» e, in particolare, lo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze da cui risulta (cap. 2116) che all'A.N.AC. venga assegnata la somma di euro 4.268.826,00 per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022;

Visto il comunicato del Presidente dell'A.N.AC. del 16 ottobre 2019, con il quale vengono rese note le nuove indicazioni relative all'obbligo di acquisizione del Codice identificativo gara (CIG) e di pagamento del contributo in favore dell'A.N.AC. per le fattispecie escluse dall'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 50/2016;

Ritenuta la necessità di coprire, per l'anno 2020, i costi di funzionamento dell'A.N.AC., per la parte non finanziata dal bilancio dello Stato, mediante ricorso al mercato di competenza nel rispetto comunque del limite massimo dello 0,4% del valore complessivo del mercato stesso così come previsto, dall'art. 1, comma 67 della legge n. 266/2005;

Considerato che l'art. 1, comma 65 della legge n. 266/2005, dispone che le deliberazioni con le quali sono fissati i termini e le modalità di versamento sono sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento e che, decorso tale termine senza che siano state formulate osservazioni, dette deliberazioni divengono esecutive;

Delibera:

Art. 1.

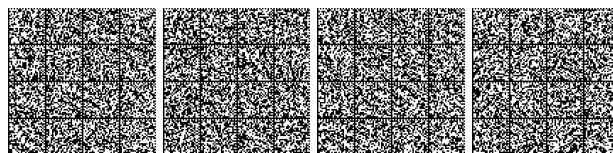
#### *Soggetti tenuti alla contribuzione*

1. Sono obbligati alla contribuzione a favore dell'A.N.AC., nell'entità e con le modalità previste dal presente provvedimento, i seguenti soggetti pubblici e privati:

a) le stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lettera o) del decreto legislativo n. 50/2016;

b) gli operatori economici di cui all'art. 3, comma 1, lettera p) del decreto legislativo n. 50/2016, che intendano partecipare a procedure di scelta del contraente attivate dai soggetti di cui alla lettera *sub-a)*;

c) le società organismo di attestazione di cui all'art. 84 del decreto legislativo n. 50/2016.



2. Sono esentati dall'obbligo di contribuzione le stazioni appaltanti e gli operatori economici in relazione alle procedure di:

a) affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017 così come individuate con le delibere dell'A.N.AC. n. 359 del 29 marzo 2017 e n. 1078 del 21 novembre 2018;

b) affidamento alle quali si applica il decreto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 2 novembre 2017, n. 192.

3. Ai fini dell'esonero dal pagamento del contributo per i casi di cui al comma 2, il responsabile del procedimento dovrà inviare, esclusivamente via Pec all'indirizzo protocollo@pec.anticorruzione.it entro i quindici giorni solari successivi alla pubblicazione della procedura nelle forme previste, la richiesta, debitamente sottoscritta, di esonero dal pagamento del contributo utilizzando il modello reso disponibile sul sito dell'A.N.AC. I soggetti attuatori/stazioni appaltanti indicheranno nel bando, nella lettera di invito o nella richiesta di offerta comunque formulata l'esonero dal contributo per gli operatori economici partecipanti.

#### Art. 2.

##### Entità della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e b), sono tenuti a versare a favore dell'A.N.AC., con le modalità e i termini di cui all'art. 3 del presente provvedimento, i seguenti contributi in relazione all'importo posto a base di gara:

Importo posto a base di gara	Quota stazioni appaltanti	Quota operatori economici
Inferiore a € 40.000	Esente	Esente
Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000	€ 30,00	Esente
Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000	€ 225,00	€ 20,00
Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000		€ 35,00
Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000	€ 375,00	€ 70,00
Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000		€ 80,00
Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000	€ 600,00	€ 140,00
Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000	€ 800,00	€ 200,00
Uguale o maggiore a € 20.000.000		€ 500,00

2. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera c), sono tenuti a versare a favore dell'A.N.AC. un contributo pari al 2% dei ricavi risultanti dal bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio finanziario.

#### Art. 3.

##### Modalità e termini di versamento della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera a), sono tenuti al pagamento della contribuzione entro il termine di scadenza del bollettino MAV (pagamento Mediante avviso), emesso dall'A.N.AC. con cadenza quadrimestrale, per un importo complessivo pari alla somma delle contribuzioni dovute per tutte le procedure attivate nel periodo.

2. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera b), sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente. Essi sono tenuti a dimostrare, al momento della presentazione dell'offerta, di avere versato la somma dovuta a titolo di contribuzione. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale somma è causa di esclusione dalla procedura di scelta del contraente ai sensi dell'art. 1, comma 67 della legge n. 266/2005.

3. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera c), sono tenuti al pagamento della contribuzione dovuta entro novanta giorni dall'approvazione del proprio bilancio. Decorso tale termine detti soggetti possono chiedere la rateizzazione dei contributi dovuti, previa corresponsione degli interessi legali, a condizione che l'ultima rata abbia scadenza non oltre il 31 dicembre 2020.

4. Per ciascuna procedura di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivisa in più lotti, l'importo dovuto dalle stazioni appaltanti verrà calcolato applicando la contribuzione corrispondente al valore complessivo posto a base di gara.

5. Gli operatori economici che partecipano a procedure di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivise in più lotti, devono versare il contributo, nella misura di cui all'art. 2, comma 1, corrispondente al valore di ogni singolo lotto per il quale presentano offerta.

6. Ai fini del versamento delle contribuzioni, i soggetti vigilati debbono attenersi alle istruzioni operative pubblicate sul sito dell'A.N.AC.

#### Art. 4.

##### Riscossione coattiva e interessi di mora

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e c), secondo le modalità previste dal presente provvedimento, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della normativa vigente.

2. Il mancato versamento dell'uno per mille, entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, di cui all'art. 209, comma 12 del decreto legislativo n. 50/2016, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva





a carico delle parti, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della normativa vigente.

#### Art. 5.

##### *Indebiti versamenti*

1. In caso di versamento di contribuzioni non dovute ovvero di versamenti effettuati in misura superiore a quella dovuta, è possibile presentare all'A.N.A.C. un'istanza motivata di rimborso corredata da idonea documentazione giustificativa, secondo le modalità riportate sul sito dell'A.N.A.C.

#### Art. 6.

##### *Disposizione finale*

1. Il presente provvedimento viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° gennaio 2020.

Roma, 18 dicembre 2019

*Il Presidente f.f.:* MERLONI

*Depositato presso la segreteria del consiglio il 20 dicembre 2019.*

*Il segretario:* ESPOSITO

20A05406

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Cloridrato Molteni».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 530/2020 del 21 settembre 2020*

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale MORFINA CLORIDRATO MOLTENI (A.I.C. n. 029611): variazione tipo II n. B.I.d.l.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Titolare A.I.C.: L.Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a.

Codice pratica: VN2/2018/395

##### *Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05344

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazene»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 531/2020 del 17 settembre 2020*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II B.I.a.1.b - Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo prazepam avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) DMF - V.03 NOV. 2016 + JUL. 2019 + MAY 2020 per il medicinale PRAZENE (A.I.C. 023762026 - 023762038 - 023762053).

Codice pratica: VN2/2018/386

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

##### *Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05345

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thiomed»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 532 del 17 settembre 2020*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II n. B.I.a.1.b relativa al medicinale THIOMED (A.I.C. n. 041757):

sostituzione del fabbricante del principio attivo con fabbricante avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Codice pratica: VN2/2020/3

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.r.l.

##### *Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05346

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclomede»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 542/2020 del 21 settembre 2020*

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale DICLOMED (A.I.C. n. 032085): variazione di tipo II n. B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo



o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo):

Unique Chemicals

Titolare A.I.C.: Farmaka S.r.l.

Codice pratica: VN2/2018/397

#### *Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**20A05347**

### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotiroxina Aristo»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 543/2020 del 21 settembre 2020*

Descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVOTIROXINA ARISTO (A.I.C. n. 046021) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«25 microgrammi compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046021299 (base 10), 1CWGPM (base 32);

«50 microgrammi compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046021301 (base 10), 1CWGPP (base 32);

«100 microgrammi compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046021313 (base 10), 1CWGQ1 (base 32);

«200 microgrammi compresse» 90 compresse in blister Pvc/A - A.I.C. n. 046021325 (base 10), 1CWGQF (base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: levotiroxina sodica anidra.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH.

Procedura europea: AT/H/0784/IA/003/G

Codice pratica: C1A/2020/611

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione: classe C-nn.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua

tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**20A05348**

### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano**

*Estratto determina AAM/PPA n. 549/2020 del 27 settembre 2020*

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente ai medicinali DEPAKIN (A.I.C. n. 022483), DEPAMIDE (A.I.C. n. 023105) e SODIO VALPORATO SANOFI (A.I.C. n. 033984):

1 Tipo II, C.I.4, aggiornamento delle informazioni concernenti la sindrome da deficienza dell'attenzione (ADHD);

3 Tipo II, C.I.4, aggiornamento delle informazioni di sicurezza preclinica sulla genotossicità, carcinogenicità e tossicità riproduttiva.

Si modificano i paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, come da allegato alla presente determina (All. 1), in tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Numeri procedura: NL/H/XXX/WS/368 e NL/H/XXX/WS/369

Codici pratica: VN2/2019/164 e VN2/2019/165

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154).

#### *Stampati*

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (All. 1), di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2 del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**20A05349**



**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anzatax»**

Con la determina n. aRM - 159/2020 - 40 dell'8 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ANZATAX:

confezione: 036303016;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flacone 5 ml;

confezione: 036303028;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flacone 16,7 ml;

confezione: 036303030;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flacone 25 ml;

confezione: 036303042;

descrizione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flacone 50 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**20A05400**

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-250) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 1 0 0 9 \*

€ 1,00

